

令和3年度 第3回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年6月18日(金)				
	※2021年5月28日(金)の臨時臨床研究審査委員会(出席者10名:竹内、松村、井澤、三木、塩見、澤本、上野、霜田、塚田、中尾)の議事録を含む				
場所	メール審議(2021年5月28日:メール審議)				
出席者	竹内幸康委員長	松村副委員長	山口委員	井澤委員	森雅秀委員
(欠席者は=)	三木啓資委員	塩見委員	澤本委員	上野委員	
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員		
					出席者: 12名/12名
	[構成員以外 治験管理室:林伸子CRC、林律子CRC、吉川治験主任(書記)]				

※委員長が研究申請者、研究分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、研究申請者あるいは研究分担医師、研究協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

※外部委員が本委員会へ安全に参加できる時期まで「新型コロナウイルス感染症の影響下での独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センターにおける臨床研究審査委員会での審査取扱手順書」に則りメール審査を実施する。

議事内容

1 審議事項(新規課題): 3件 (継続課題): 2件 (1件は5/28審議)

【新規課題】研究を実施することの倫理的・科学的及び医学的見地からの妥当性について審議した。

(1) JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究	
	申請者: 小来田 佑哉
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-20210014
審議資料	研究計画書 第1.0版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第1.0版 オプトアウト、モニタリング手順書 (Ver1.0)、監査手順書 (Ver1.0)

(2) 化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の観察研究 (TOPGAN)	
	申請者: 金津 正樹
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて

	質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-20210015
審議資料	研究計画書 第 1.1 版、情報公開文書 第 1.0 版

(3) 人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)	
	申請者：井澤 一隆
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-20210016
審議資料	研究計画書 第 3 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 (2021 年 5 月 26 日作成) 情報公開文書 第 2 版

【継続課題】 研究を継続することについて倫理的・科学のおよび医学的見地から審議した。

(4) アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRAM-Asia)	
	申請者：森 雅秀
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(申請者)	本研究は、非小細胞肺癌の遺伝子変異を全国規模で検索する LC-SCRAM-asia の改訂になる。大きな変更点は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子検査の方法が 新しく追加になったものがある ・ 検体として、従来 組織 胸水でしたが、新たに血液が追加になる (流血中の微量な変異遺伝子を検査する ・ 患者が希望して登録すれば、遺伝子変異の結果と それに該当する治験の情報が得られる
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。

(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認 (5/28 臨時審査)
臨床研究番号	TNH-2019015-5
審議資料	研究計画書_Ver. 3.0.、説明同意文書_第 3.0 版、研究分担医師変更

(5) ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L・ABRAID Study)	
申請者：森 雅秀	
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021005-2
審議資料	実施計画書 V2.00 版、説明文書・同意文書 V2.0

2 報告事項 (臨床研究運営委員会による実施妥当性確認及び迅速審査報告、院長許可)

以下の項目について委員長より報告した。

●迅速審査結果報告

(1) ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT) による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	5月7日迅速 実験計画書 2021年4月25日版、院外研究員追加
【審議結果】	承認
臨床研究番号	835-7

(2) 慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動療法の臨床評価 有用な評価指標の探索	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	5月7日迅速 臨床研究実施計画書 令和3年4月25日版、研究員変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1240-8

(3) 慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価

	申請者：三木 啓資
[変更内容]	5月7日迅速 臨床研究実施計画書 1.1版、研究員変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1641-4

(4) 重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスティ (BT) の臨床的効果発現機序の検討	
	申請者：三木 啓資
[変更内容]	5月7日迅速 実験計画書 Ver. 2. 1、研究員変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1713-5

(5) 慢性閉塞性肺疾患に対する呼気圧負荷トレーニングの有効性とその適応-多施設無作為化コントロール比較試験- EPT-study	
	申請者：三木 啓資
[変更内容]	5月7日迅速 研究計画書 第1.4版、同意説明文書 第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020018-5

(6) 慢性閉塞性肺疾患への呼気圧負荷トレーニングに対する運動療法の上乗せ効果-多施設無作為化コントロール比較試験-EPT-ET study	
	申請者：三木 啓資
[変更内容]	5月7日迅速 研究計画書 第1.4版、同意説明文書 第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020019-5

(7) 癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	
	申請者：金津 正樹
[変更内容]	5月21日迅速 研究計画書 Ver1. 3、情報公開文書第1.1版
【審議結果】	承認

臨床研究番号	TNH-R-2020054-2
--------	-----------------

(8) 筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査	
	申請者：齋藤 朋子
[変更内容]	5月26日迅速 研究計画書第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021009-2

●中央臨床研究審査委員会（CRB）審査の臨床研究課題の院長許可（1件）

(9) 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)	
	申請者：齋藤 利雄
[変更事由]	7月13日迅速 研究計画等の変更（被接種者向け説明資料の新設）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020067

●特定臨床研究課題の院長許可

(10) 希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 (TCOG-LC1901 UNICORN study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	4月6日 CRB 責任・分担医師変更に伴う説明文書の改訂 第1.2版→第1.3版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(11) PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験 (WJOG10317L/EMERALD Study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	5月13日 CRB 定期報告、実施体制の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180363 (TNH-2018025)

(12) [関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究] PROFILE-J : PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) obsErvational study - Japan (AKP-SAR-OBS001/SARILL09426)	
	申請者：高樋 康一郎

【変更事由】	4月2日・5月7日 CRB 研究分担医師リストの変更、医薬品等疾病等報告書（第1報・第2報）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs1071190016 (TNH-2019029)

(13) COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリンの有効性及び安全性の検討	
申請者：木田 博	
【変更事由】	5月19日 CRB プロトコルの改訂、試験実施計画書 第2.3版→第3.0版、同意説明文書・同意書 第2.0版→第3.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200049 (TNH-S-2020029)

(14) EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験 (WJOG8715L)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	2月19日 CRB 臨床研究の終了
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180183 (1716)

(15) 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第III相試験 (CAPITAL)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	5月27日 CRB 定期報告、分担医師、SAP等変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs0041180110 (1642)

(16) パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究) (ODYSSEI) Study	
申請者：豊岡 圭子	
【変更事由】	5月11日 CRB 同意説明文書別紙の改訂、実施計画の変更、研究分担医師変更 (3施設)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs71180014

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年8月20日 (金)

以下余白